

(19)日本国特許庁（J P）

(12) 公 開 特 許 公 報 （A）

(11)特許出願公開番号

特開平11－19183

(43)公開日 平成11年(1999) 1 月26日

(51)Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 J 1/10
1/05

A 6 1 J 1/00

3 3 1 A
3 1 3 J

審査請求 未請求 請求項の数 2 F D （全 5 頁）

(21)出願番号 特願平9－190442

(22)出願日 平成 9 年(1997) 7 月 1 日

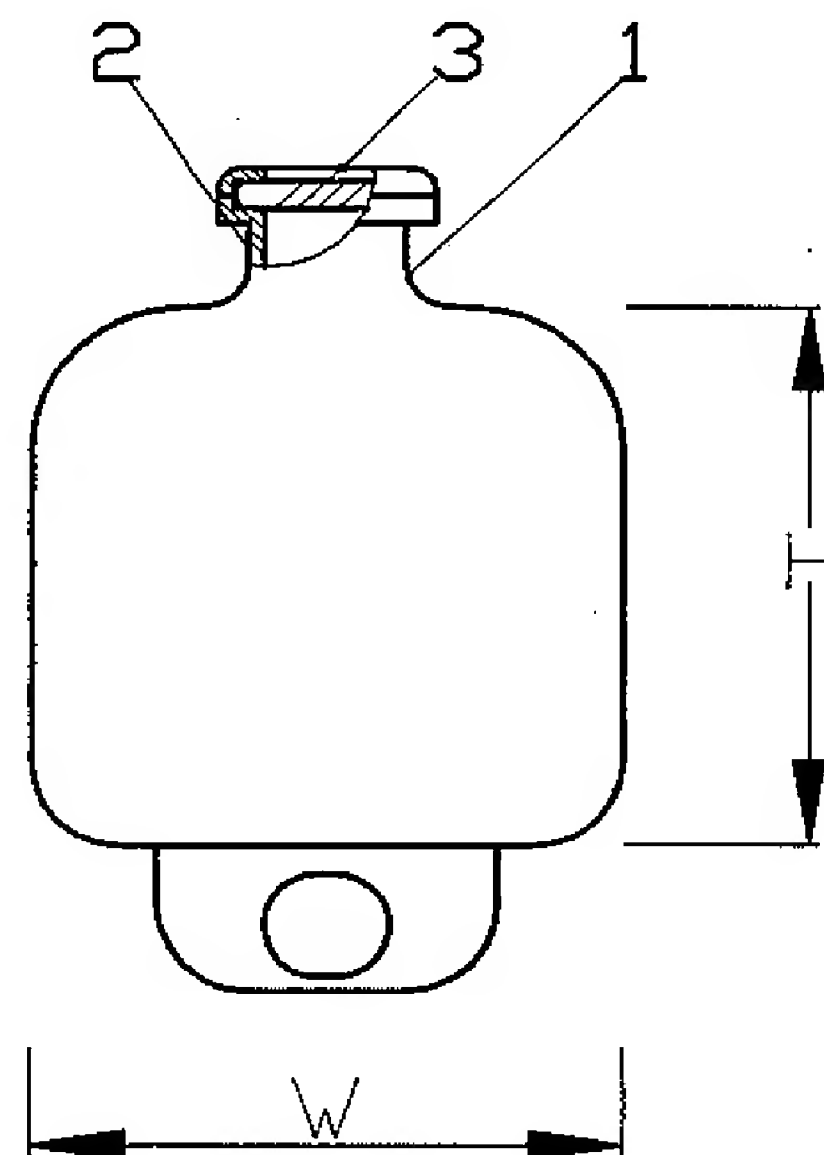
(71)出願人 390003263
株式会社新素材総合研究所
東京都世田谷区大原 2 丁目21番13号
(72)発明者 本林 博志
東京都新宿区矢来町52番地

(54)【発明の名称】 医療用容器

(57)【要約】

【目的】 容器壁に透明性、柔軟性があると共に熱寸法安定性にも優れているブロー成形物からなる医療用容器を提供。

【構成】 容器本体がブロー成形物からなり、内容物が上記容器本体と共に高圧蒸気滅菌処理される医療用容器において、上記容器本体壁は密度が0. 9 2 1～0. 9 2 5 g / c m³の範囲にあるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレン層からなり、且つ上記容器本体壁が単層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレンを6 0 容量％以上含有する層で形成され、又は上記容器本体壁が多層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレン層が厚み6 0 ％以上の主層からなることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】容器本体がブロー成形物からなり、内容物が上記容器本体と共に高圧蒸気滅菌処理される医療用容器において、上記容器本体壁は密度が $0.921 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ の範囲にあるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレン層からなり、且つ上記容器本体壁が単層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレンを60容量%以上含有する層で形成され、又は上記容器本体壁が多層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレン層が厚み60%以上の主層からなることを特徴とする医療用容器。

【請求項2】上記容器本体壁が多層樹脂からなり、その最内層は分子量分布(Mw/Mn)が3.0以下のメタロセン触媒系ポリプロピレンと該ポリプロピレンより融点の低いオレフィン系樹脂とを混合したブレンド層からなり、上記容器本体には該内層同士を剥離可能に熱溶着シールした隔離シール部が形成され、該隔離シール部により上記容器本体が複数の収容室に区分されていることを特徴とする請求項1記載の医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、輸液、腹膜透析液、血液或いは臓器等の保存用薬液を収容した医療用容器に関するものであり、特に、透明性、柔軟性に優れたメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンを使用した医療用容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】一般に輸液容器等の医療用容器は従来のガラス製から樹脂製容器に代わりつつある。これは、樹脂製容器が破損しないこと、廃棄処分がガラス容器より容易であること、及び使用時に通気針等を使用しないため操作性が優れていることなどによるものである。樹脂製の医療用容器は従って柔軟性、透明性が要求される他に、高圧蒸気滅菌等に耐え得る耐熱性が要求される。医療用容器に用いられる樹脂としてはポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニルコポリマー等が使用されている。中でもオレフィン系樹脂は容器内容物に悪影響が少ない点で望ましいとされている。最近、容器に柔軟性と透明性とを十分に賦与する樹脂としてメタロセン触媒系低密度ポリエチレンが注目され、かかる樹脂により製造した医療用容器が提案されている。例えば、特開平6-1803号公報、特開平9-99035号公報等に記載される医療用容器である。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】ところで、特開平9-99035号公報等に記載された医療用容器には柔軟性及び透明性に優れていることが見られる。かかる医療用容器は密度 0.920 g/cm^3 以下のメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリオレフィンのインフレーションシー

トから容器本体を成形している。しかしながら、従来の医療用容器はブロー成形物よりなるものではなく、このような密度の低いメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリオレフィンを用いてブロー成形の容器本体を製造すると以下の問題点が生じる。上記密度以下のメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンを用いてブロー成形容器を形成し、内部に薬液を密封収容して $105 \sim 130^\circ\text{C}$ の範囲で高圧蒸気滅菌処理をすると、容器本体は冷却後、容器壁に透明性、柔軟性があるものの、その容積は滅菌処理前の80%程度に変化して耐熱寸法安定性が十分に見られない。従って、本発明は、容器壁に透明性、柔軟性があると共に熱寸法安定性にも優れているブロー成形物からなる医療用容器を提供することにある。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、容器本体がブロー成形物からなり、内容物が上記容器本体と共に高圧蒸気滅菌処理される医療用容器において、上記容器本体壁は密度が $0.921 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ の範囲にあるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレン層からなり、且つ上記容器本体壁が単層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレンを60容量%以上含有する層で形成され、又は上記容器本体壁が多層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレン層が厚み60%以上の主層からなることを特徴とする医療用容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】本発明に係る上記容器本体は通常可撓性壁を有する樹脂容器である。可撓性壁は撓むことにより容器内の容積が容易に変化するものであれば良い。また容器壁は内容物の確認できる程度に透明性を有することが望ましい。容器内での薬剤の状態を確認する上で必要となるからである。上記容器本体はブロー成形したものである。ブロー成形は種々の方法が採用され、例えば、上部の押出しヘッドから樹脂パリソンを押し出し、押し出された樹脂パリソンを金型内に配して樹脂パリソン内に加圧流体を吹き込んで形成する等の方法が採用できる。上記容器本体には密度が $0.921 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ の範囲にあるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンが用いられ、容器本体壁は単層の樹脂壁でも多層の樹脂壁でも良い。単層の樹脂壁の場合、単層は他の樹脂とのブレンド物でもよいが、そのブレンド物は上記メタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンが60容量%以上含有されるものである。また多層の樹脂壁の場合、その主層は上記メタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンからなり、容器本体壁の厚みの60%以上を占めるものである。単層の含有量或いは主層の厚みが上記範囲を上回らないものは、上記直鎖状低密度ポリエチレンによる透明性、柔軟性等が容器壁に十分に現れないおそれがある。

【0006】メタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンは、カミンスキー触媒或いはシングルサイト触媒とも

指称され、活性点が単一である触媒を用いて製造された直鎖状低密度ポリエチレンである。本発明に係るメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンは密度が $0.921 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ の範囲、特に $0.922 \sim 0.924 \text{ g/cm}^3$ の範囲であることが望ましい。上記密度範囲を上回る樹脂を用いると、容器本体の透明性及び柔軟性が十分でなくなる。また上記密度範囲を下回ると、容器本体を高圧蒸気滅菌処理したとき、その容器本体は収縮を起こす不都合がある。

【0007】上記容器本体に収容される薬液は輸液、透析液、臓器保存液に用いられる成分であり、例えば、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム、クロール、リン等、その他の人体に存在する無機電解質、酢酸、乳酸、クエン酸等、その他の人体に存在する有機電解質等であり、また、電解質の他に糖類、アミノ酸、蛋白質、脂肪等のエネルギー、必要により生理活性物質、ビタミン等も含まれる。尚、溶液は樹脂容器に無菌的に充填しても良いが、樹脂容器の収容室に液密収容した後、蒸気滅菌処理されたものである。かかる滅菌処理により、母液の滅菌が確実になされ、患者への安全な投与ができるからである。高圧蒸気滅菌処理は温度 $100^\circ\text{C} \sim 140^\circ\text{C}$ 、特に温度 $105^\circ\text{C} \sim 115^\circ\text{C}$ の範囲で滅菌処理することが望ましい。上記範囲を下回る滅菌温度では、時間がかかり、また滅菌が不十分となるおそれがある。一方、上記範囲上回る滅菌温度ではプラスチック容器や包装材が熱変形、熱変質等を起こして好ましくない。このように構成された本発明に係る医療用容器では、柔軟性、透明性及び耐熱寸法安定性があり、医療用容器としての機能を一層高めることができる。

【0008】本発明に係る請求項2記載の医療用容器は、請求項1記載の医療用容器において、上記容器本体壁が多層樹脂からなり、その最内層は分子量分布(Mw/Mn)が3.0以下のメタロセン触媒系ポリプロピレンと該ポリプロピレンより融点の低いオレフィン系樹脂とを混合したブレンド層からなり、上記容器本体には該内層同士を剥離可能に熱溶着シールした隔離シール部が形成され、該隔離シール部により上記容器本体が複数の収容室に区分されていることを特徴とする。本発明に係る医療用容器は薬液或いは薬剤成分を分離して保存するものであり、使用時に無菌的に外側から容器壁越しの操作により室内と室内とを互いに連通することができるものである。上記室同士を隔てている隔離シール部は剥離可能な隔離シールで形成される。通常ピールシール部は弱シール部とも称され、外部から室或いは容器を圧迫し、内部が一定の昇圧状態にさせたときに剥離することができるシール部、或いは容器外壁のそれぞれを把持して引っ張ったときに剥離することのできるシール等である。上記ピールシール部の剥離強度は、室内の圧が $0.01 \sim 2.0 \text{ Kg f/cm}^2$ 、特に、 $0.05 \sim 0.5 \text{ Kg f/cm}^2$ の昇圧で剥離する強度が望ましい。上記

範囲を下回る強度であれば、製造、運搬、保存時等の隔離状態を保つための安全性に欠ける。上記範囲を上回る強度であれば、用時に室と室同士の連通操作を容易にすることができなくなるおそれがある。

【0009】容器壁の内層はメタロセン触媒系ポリプロピレン及び該ポリプロピレンより融点の低いオレフィン系樹脂、好ましくはメタロセン触媒系ポリプロピレン及びメタロセン触媒系低密度ポリエチレンのブレンド物が望ましい。容器壁の内層同士のピールシールの形成或いは完全密封シールを形成する場合には、容器壁の内層は異なる樹脂のブレンド物であることが望ましい。特に、異なる樹脂は、熱溶融開始温度、或いはピカッド軟化点が異なり、相溶性のあまりない樹脂ブレンド物からなることが望ましい。かかるブレンド物層を有することにより、同一の内層で、完全な密封シール接着のシール温度条件設定が簡単にできる一方、ピールシール接着のシール温度条件設定も簡単にできる。特にピールシール接着に求められるシール強度、即ち、使用時の外力による易剥離性と、保存時に剥離が生じないシール強度との関係を厳密に設定することができる。これは、内層に相溶性の異なる樹脂を溶融混合し、これをシート状に成形することによって、ミクロ的に熱接着性の異なる部分に分離した表面としたものである。そして、任意の温度におけるそのシートの表面相互のミクロ的な部分の熱溶融性を決めることにより、シール強度の強弱を正確に付け、上記効果を容易に達成するものである。更に、ブレンド物の樹脂中、融点の最も高いメタロセン触媒系ポリプロピレンにあつては低分子量を含まないことが望ましく、分子量分布(Mw/Mn)が3.0以下、特に2.5以下であることが望ましい。本発明に係るメタロセン触媒系ポリプロピレンは低分子量のものが少ないことからブロッキングが生じ難いので望ましい。即ち、高圧蒸気滅菌中に、ピールシール部が長時間加温された状態にあると、加熱温度以上の融点を示す樹脂であっても低分子量のものが接着界面に出てきて互いに完全熱溶着を起こす可能性が高くなる。しかし、メタロセン触媒系ポリプロピレンであれば、低分子量のものが少ないため上記のような完全熱溶着を起こすおそれが少ない。メタロセン触媒系ポリプロピレンの融点より低いオレフィン樹脂としては、低、中、高密度ポリエチレン或いは上記メタロセン触媒系ポリエチレン、その他のポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル等の共重合体等を挙げることができる。

【0010】

【実施例】以下、本発明に係る医療用容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る医療用容器の第一及び第二実施例の部分破断した正面図である。本実施例に係る医療用容器1は、容器1本体がブロー成形物からなり、内容物が容器1本体と共に高圧蒸気滅菌処理される医療用容器である。上記容器1本体壁は密度が $0.921 \sim 0.925 \text{ g/cm}^3$ の

範囲にあるメタロセン触媒系低密度ポリエチレン層からなる。

【0011】第一実施例に係る炭酸成分入り医療用容器1を更に詳しく説明すると、医療用容器1はブロー成形物からなり、ブロー成形物の胴壁の厚みは $350\mu\text{m}$ で、その容量は 370ml で、胴部長さ(H)が 200mm で、幅(W)が 200mm である。ブロー成形物の胴壁は密度： $0.921\sim 0.925\text{g}/\text{cm}^3$ 、MI： $0.5\sim 2.0$ 、融点： 123°C 付近)からなるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンからなる。ブロー成形物はブロー成形時のブロー吹出口が医療用容器1における排出用ポート2として形成され、排出用ポート2にはゴム栓3が取り付けられる。医療用容器1には内容物である輸液が排出用ポート2から充填され、ゴム*

*栓3でポート2が閉じられて輸液は医療用容器1内に收容される。そして、医療用容器1を温度 110°C で高压蒸気滅菌処理して以下の実施品について評価を行った。下記表1に示すそれぞれの密度のメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンを用いて上記医療用容器1をそれぞれに三つのサンプルを製造してその透明度、柔軟度、耐熱寸法安定性を評価する。透明度は波長 450nm での胴壁の水中光透過率を測定し、柔軟度は引張弾性率 kg/cm^2 (JISK7113)で評価し、耐熱寸法安定性は滅菌前と滅菌後との胴部長さ(H)及び幅(W)の減少変化率 $\Delta\%$ を評価する。その結果を下記表に示した。

【0012】

【表1】

実施例 サンプルNo	密度 (g/cm^3)	透過率 (%)	引張弾性率 (kg/cm^2)	長さ変化率 ($\Delta H/H_0$) %	幅変化率 ($\Delta W/W_0$) %
実施例1	0.922	82	1200	0.6	3.0
	0.922	81	1200	0.7	2.1
	0.922	82	1200	0.7	3.9
実施例2	0.925	80	1300	0.3	0.5
	0.925	80	1300	0.3	0.6
	0.925	80	1300	0.4	0.4
比較例 サンプルNo					
比較例1	0.917	85	1150	3.3	14.9
	0.917	86	1150	3.2	15.0
	0.917	85	1150	3.3	14.7
比較例2	0.935	76	1500	0.3	0.6
	0.935	75	1500	0.4	0.6
	0.935	75	1500	0.2	0.5
比較例3	*0.925	76	1700	0.3	1.0
	*0.925	75	1700	0.4	0.9
	*0.925	75	1700	0.4	1.1

(*)はメタロセン触媒系を使用しない直鎖状低密度ポリエチレン

【0013】実施例1及び実施例2の医療用容器1は通常の直鎖状低密度ポリエチレンを用いた比較例3の医療用容器に比べて透明度及び柔軟性が優れていることが分かる。また、密度の小さいメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンを用いた比較例1の医療用容器より耐熱寸法安定性があることが分かる。更に、密度の高いメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレンを用いた比較例2の医療用容器より柔軟性及び透明性に優れていることが分かる。

【0014】図2は本発明に係る医療用容器の第三実施例の正面図である。図2に示す如く第三実施例に係る医療用容器11は第一実施例に係る医療用容器1とほぼ同様な構成からなるが、異なる点は以下の点にある。上記容器11本体壁は多層樹脂からなり、密度が $0.922\text{g}/\text{cm}^3$ の範囲にあるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレン層が厚み60%以上の主層からなり、上記内層がメタロセン触媒系ポリプロピレンと直鎖状低密度ポリエチレンとを混合したブレンド層からなり、上記容器本体には該内層同士を剥離可能に熱溶着シールした隔離シール部14、14が形成され、該隔離シール部14により上記容器11本体が複数の收容室12、15に区分されている。

【0015】第三実施例の医療用容器を更に詳しく説明※50

※すると、ブロー成形物の胴壁の厚みは $250\mu\text{m}$ で、その容量は 360ml で、長さが 350mm で、幅が 100mm である。ブロー成形物の胴壁は外層と内層との二層に形成され、外層は厚みが $220\mu\text{m}$ の直鎖状低密度ポリエチレン(密度： $0.922\text{g}/\text{cm}^3$ 、MI： 1.0 、融点： 123°C)からなる。内層は厚みが $30\mu\text{m}$ の直鎖状低密度ポリエチレン(密度： $0.922\text{g}/\text{cm}^3$ 、融点： 123°C)とメタロセン触媒系ポリプロピレン(密度： $0.902\text{g}/\text{cm}^3$ 、MI： 1.0 、融点： 160°C 、分子量分布 M_w/M_n ： 2.4)とを2：1の割合で混合したブレンド物の層からなる。ブロー成形物はブロー成形時のブロー吹出口が医療用容器における排出ポート17として形成され、また端部に混注ポート18が形成されている。容器11本体の胴部には容器11内を二室12、15に分ける隔離シール部14、14が形成されている。隔離シール部14、14は内壁同士が液密に接着シールされて形成され、隔離シール部14、14は剥離可能なピールシールである。隔離シール部14の剥離強度は、一の室12内の圧が $0.01\sim 0.3\text{kgf}/\text{cm}^2$ の昇圧で剥離する強度である。隔離シール部14で隔離される医療用容器11の一の室12にはアミノ酸溶液13が收容され、他の室15には糖類及び電解質を含む高カロリー輸液の母液16が

7

収容される。

【0016】次に、医療用容器11の製造方法を簡単に説明すると、まず、ブロー成形物を製造し、その内部を洗滌する。次に隔離シール部14、14を温度条件140℃でインパルスシール機を用いて熱溶着シールして上記剥離強度の接着シール部とする。排出ポート17からアミノ酸溶液13を室12に所定量充填し、その充填後排出ポート17をゴム栓で密封する。混注ポート18から母液16を室15に充填し、その充填後混注ポート18を密封する。密封後、医療用容器11を温度110℃で40分間、高圧蒸気滅菌処理して製品とする。このように構成される医療用容器11にあっては第一実施例と同様に耐熱寸法安定性、透明性及び柔軟性のあるものが得られる他に、高圧蒸気滅菌中での隔離シール部14でのブロッキングによるピールシール機能の喪失が全く見られなかった。

【0017】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る医療用容器によれば、容器本体がブロー成形物からなり、内容物が上記容器本体と共に高圧蒸気滅菌処理される医療用

8

容器において、上記容器本体壁は密度が0.921～0.925 g/cm³の範囲にあるメタロセン触媒系直鎖状低密度ポリエチレン層からなり、且つ上記容器本体壁が単層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレンを60容量%以上含有する層で形成され、又は上記容器本体壁が多層樹脂からなる場合は該直鎖状低密度ポリエチレン層が厚み60%以上の主層からなるので、容器壁に透明性、柔軟性があると共に熱寸法安定性にも優れているブロー成形物からなる医療用容器を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

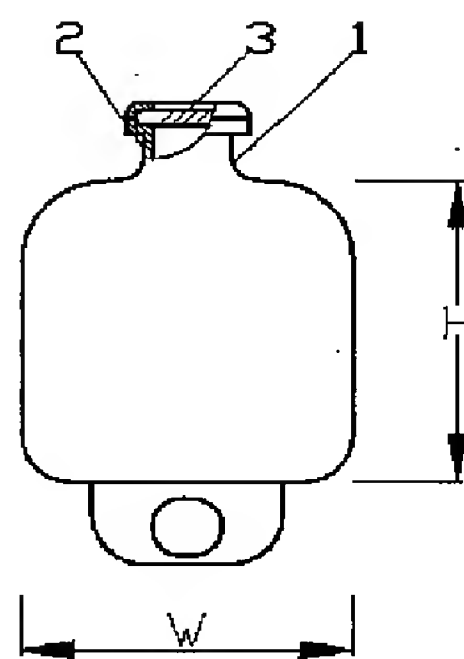
【図1】図1は本発明に係る医療用容器の第一及び第二実施例の部分破断した正面図である。

【図2】図2は本発明に係る医療用容器の第三実施例の平面図である。

【符号の説明】

- | | |
|------|--------|
| 1、11 | 医療用容器 |
| 12 | 室 |
| 14 | 隔離シール部 |
| 15 | 室 |

【図1】



【図2】

